

2009年度 第3回 聖マリア病院治験審査委員会 議事録概要

【開催日時】2009年6月18日(木) 15:00~16:30

【開催場所】聖マリア病院 1診7階 会議室

【出席委員名】中野 輝明、井上 雅子、豊福 司生、中島 進、檜垣 浩一、中村 京子、
橋本 和代、中島 康弘、古賀 正久、栗原 英雅、大熊 一寛、緒方 美枝子、
平田 ナツ子、梅末 芳彦

【審議事項】

議題① 日本イーライリリー株式会社の依頼による、2型糖尿病患者を対象としたLY2148568 QW (エキセナチド週1回投与製剤) の第Ⅲ相試験

・治験実施の妥当性について審議した。

<審議結果：承認>

議題② ファイザー株式会社の依頼による、関節リウマチ患者を対象としたCP-690,550 の第Ⅲ相試験

・治験実施の妥当性について審議した。

<審議結果：承認>

議題③ ワイス株式会社の依頼による、関節リウマチ患者を対象としたTNR-001 (エタネルセプト) の第Ⅲ相試験

・当該治験薬に関する安全性情報について、治験継続の妥当性について審議した。

<審議結果：承認>

議題④ 大塚製薬株式会社の依頼による、活動性関節リウマチ患者を対象としたMTX 併用 CDP870 の第Ⅱ/Ⅲ相試験

・当該治験薬に関する安全性情報について、治験継続の妥当性について審議した。

<審議結果：承認>

議題⑤ 大塚製薬株式会社の依頼による、活動性関節リウマチ患者を対象としたMTX 併用 CDP870 の第Ⅲ相長期継続投与試験

・当該治験薬に関する安全性情報について、治験継続の妥当性について審議した。

<審議結果：承認>

議題⑥ ファイザー株式会社の依頼による、CP-690,550 の第Ⅱ相試験

・当該治験薬に関する安全性情報について、治験継続の妥当性について審議した。

<審議結果：承認>

議題⑦ サノフィ・アベンティス株式会社の依頼による、経皮的冠動脈形成術が適用される安定狭心症／陳旧性心筋梗塞患者を対象としたSR25990C (プラビックス) の第Ⅲ相試験

- ・当該治験薬に関する安全性情報について、治験継続の妥当性について審議した。
＜審議結果：承認＞

議題⑧ 小野薬品工業株式会社の依頼による、2型糖尿病患者を対象としたMK-0431/ONO-5435の第Ⅲ相試験

- ・当該治験薬に関する安全性情報及び治験薬概要書追補版について、治験継続の妥当性について審議した。
＜審議結果：承認＞

【報告事項】

議題① ファイザー株式会社の依頼による、CP-690,550の第Ⅱ相試験

- ・治験実施計画書別紙改訂について報告した。

議題② サノフィ・アベンティス株式会社の依頼による、経皮的冠動脈形成術が適用される安定狭心症／陳旧性心筋梗塞患者を対象としたSR25990C（プラビックス）の第Ⅲ相試験

- ・治験実施計画書別紙改訂について報告した。

以 上